

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) baklofenu (k perorálnímu podání v indikaci svalová spasticita) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a spontánních hlášení o encefalopatii a generalizovaném zpomalení elektroencefalogramu (EEG), včetně případů s úzkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi baklofenem a encefalopatií a generalizovaným zpomalením EEG přinejmenším za přiměřeně pravděpodobnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících baklofen (k perorálnímu podání v indikaci svalová spasticita) by měly být provedeny odpovídající změny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí skupina CMDh s celkovými závěry a zdůvodněním doporučení.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se baklofenu (k perorálnímu podání v indikaci svalová spasticita) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících baklofen (k perorálnímu podání v indikaci svalová spasticita) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

## **Souhrn údajů o přípravku**

Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Encefalopatie

U pacientů, kterým byl podáván baklofen v léčebných dávkách, byly hlášeny případy encefalopatie, které byly po ukončení léčby reverzibilní. Mezi příznaky patřila somnolence, snížená úroveň vědomí, zmatenost, myoklonus a kóma.

Pokud jsou pozorovány známky encefalopatie, je třeba léčbu baklofenem ukončit.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „poruchy nervového systému“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“.

Třída orgánových systémů „poruchy nervového systému“: Encefalopatie

- Bod 4.9

Jako příznak předávkování baklofenem je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky:

„Encefalopatie“

„Generalizované zpomalení EEG“

...

Příznaky: Významnými projevy jsou známky útlumu centrální nervové soustavy nebo encefalopatie: somnolence, snížená úroveň vědomí, respirační útlum, kóma a tinitus.

Může se vyskytnout také: zmatenost, halucinace, agitovanost, konvulze, abnormální elektroencefalogram (tzv. burst suppression pattern a třífázové vlny, generalizované zpomalení EEG), poruchy akomodace, oslabený pupilární reflex, generalizovaná svalová hypotonie, myoklonie, hyporeflexie nebo areflexie, konvulze, periferní vazodilatace, hypotenze nebo hypertenze, bradykardie, tachykardie nebo srdeční arytmie, hypotermie, nauzea, zvracení, průjem, hypersekrece slin, zvýšené hodnoty jaterních enzymů, spánková apnoe a rhabdomyolýza.“

## **Příbalová informace**

Bod 2 – „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete baklofen užívat“

Upozornění a opatření

U některých pacientů užívajících <léčivý přípravek> v předepsaných dávkách bylo hlášeno snížení funkce mozku (encefalopatie), které po ukončení podávání léčivého přípravku odeznělo. Mezi příznaky patří zvýšená ospalost, nový nástup ospalosti, zmatenost, záškuby svalů a kóma. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Lékař rozhodne, zda je nutné léčbu baklofenem ukončit.

- Bod 4 „Možné nežádoucí účinky“

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit.

- snížení funkce mozku (encefalopatie)

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

### Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. července 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. září 2024